



























































## Písomná informácia pre používateľa

### Lumoxiti 1 mg prášok na koncentrát a roztok na infúzny roztok moxetumomab pasudotox

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám začnú podávať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Lumoxiti a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Lumoxiti
3. Ako podávať Lumoxiti
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lumoxiti
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Lumoxiti a na čo sa používa

##### Čo je Lumoxiti

Lumoxiti obsahuje liečivo moxetumomab pasudotox.

##### Na čo sa Lumoxiti používa

Lumoxiti sa používa samostatne na liečbu zriedkavej rakoviny nazývanej vlasatobunková leukémia (hairy cell leukaemia, HCL), pri ktorej kostná dreň tvorí abnormálne biele krvinky. Je určené na použitie u dospelých pacientov:

- keď sa rakovina vrátila alebo
- keď predchádzajúca liečba neúčinkovala.

Lumoxiti je určené pre pacientov, ktorí podstúpili najmenej 2 iné liečby HCL, vrátane lieku nazývaného nukleozidový analóg purínu.

##### Ako Lumoxiti účinkuje

Lumoxiti účinkuje tak, že sa naviaže na bunky, ktoré majú bielkovinu nazývanú CD22. HCL bunky majú túto bielkovinu. Po naviazaní na HCL bunky dodáva liek do buniek látku, ktorá spôsobuje smrť HCL buniek.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Lumoxiti

##### Neužívajte Lumoxiti:

- ak ste alergický na moxetumomab pasudotox alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Lumoxiti, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte ochorenie postihujúce krvné cievy a obličky nazývané hemolytický uremický syndróm (HUS). HUS je závažný vedľajší účinok lieku Lumoxiti (pozri časť 4).
- ak sa vám tvorili krvné zrazeniny v malých krvných cievach, čo spôsobuje ochorenie nazývané závažná trombotická mikroangiopatia (TMA).
- ak máte ochorenie, pri ktorom tekutina presakuje z malých krvných ciev do tela, ochorenie nazývané syndróm kapilárneho presakovania (capillary leak syndrome, CLS). CLS je závažný vedľajší účinok lieku Lumoxiti (pozri časť 4).
- ak máte ochorenie obličiek.

Pacienti, u ktorých sa v minulosti vyskytlo ktorékoľvek z vyššie uvedených ochorení, sú vystavení vyššiemu riziku opätovného výskytu počas liečby s Lumoxiti. Ak si myslíte, že sa vás týka ktorékoľvek z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), pred použitím tohto lieku sa porozprávajte so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

### **Vyšetrenia a kontroly**

Pred liečbou a počas liečby s Lumoxiti vám váš lekár skontroluje krvný tlak a telesnú hmotnosť a urobí niektoré vyšetrenia, napríklad možno bude potrebné vyšetrenia krvi a moču na kontrolu funkcie obličiek.

### **Deti a dospelí**

Lumoxiti sa nemá používať u detí a dospelých, pretože sa neskúmalo u pacientov s HCL vo veku do 18 rokov z dôvodu extrémnej zriedkavosti výskytu HCL v tejto vekovej skupine.

### **Iné lieky a Lumoxiti**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Antikoncepcia, tehotenstvo a dojčenie**

#### Antikoncepcia

Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť počas liečby s Lumoxiti, musíte používať účinnú antikoncepciu. Musíte ju používať ešte minimálne 30 dní po poslednej dávke. O najvhodnejších metódach antikoncepcie sa poraďte so svojim lekárom.

#### Tehotenstvo

Informujte svojho lekára, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť. Je to preto, že Lumoxiti môže poškodiť vaše nenarodené dieťa.

- Nepoužívajte Lumoxiti počas tehotenstva – pokiaľ sa vy a váš lekár nezhodnete, že je to pre vás najlepšia voľba.
- Ak počas liečby s Lumoxiti otehotníte – ihneď informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

#### Dojčenie

Informujte svojho lekára, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. Nie je známe, či Lumoxiti prechádza do materského mlieka.

- Vy a váš lekár sa môžete rozhodnúť, čo je pre vás a vaše dieťa najlepšie.
- To môže znamenať, že nebudete dojčiť a budete dostávať Lumoxiti alebo budete dojčiť a nebudete dostávať Lumoxiti.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že Lumoxiti ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak však cítite, že nie ste schopní dostatočne sa sústrediť a rýchlo reagovať, pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov buďte opatrní.

### **Lumoxiti obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako podávať Lumoxiti

Zdravotnícky pracovník musí tento liek rekonštituovať a zriediť. Lumoxiti vám podá skúsený lekár alebo zdravotná sestra v nemocnici alebo na klinike.

Lekár vám vypočíta presnú dávku na základe vašej telesnej hmotnosti.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám podajú Lumoxiti infúziou (kvapkaním) do žily (intravenózne) počas 30 minút v 1., 3. a 5. deň každého 28-dňového liečebného cyklu. Môžete podstúpiť až 6 liečebných cyklov. Váš lekár rozhodne, koľko liečebných cyklov potrebujete.

Pred každou infúziou Lumoxiti vám podajú ďalšie lieky, ktoré vám pomôžu zmierniť vedľajšie účinky vrátane reakcií súvisiacich s infúziou (pozri časť 4).

Pred každou infúziou Lumoxiti a po nej vám podajú tekutiny infúziou, aby sa zabránilo vzniku HUS. HUS je závažný vedľajší účinok tohto lieku (pozri časť 4). Je dôležité vypiť 2 až 3 litre tekutín každý deň počas prvých 8 dní každého 28-dňového liečebného cyklu podľa odporúčania vášho lekára.

#### Ak vynecháte podanie Lumoxiti

Ihneď volajte svojmu lekárovi a dohodnite si náhradný termín. Je veľmi dôležité nevynechať dávku tohto lieku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Lumoxiti môže spôsobovať niektoré závažné vedľajšie účinky. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, pretože je možné, že bude potrebné ich liečiť a možno bude potrebné vašu liečbu s Lumoxiti odložiť alebo ukončiť:**

- Krvavá hnačka, bolesť žalúdka, vracanie, horúčka, pocit únavy, zmätenosť, zníženie množstva moču alebo tmavý moč alebo nezvyčajné krvácanie alebo podliatiny. To môžu byť príznaky ochorenia krvných ciev a obličiek nazývaného hemolytický uremický syndróm (HUS) (časté, môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb).
- Rýchle prírastanie, nízky krvný tlak, závrat alebo točenie hlavy, opuch rúk alebo nôh, dýchavičnosť alebo kašeľ. To môžu byť príznaky presakovania tekutiny z malých krvných ciev do vášho tela nazývaného syndróm kapilárneho presakovania (CLS) (časté, môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb).
- Reakcie počas infúzie sa môžu vyskytnúť kedykoľvek počas vašej infúzie a v ktoromkoľvek cykle liečby (veľmi časté, môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb). Príznaky môžu zahŕňať bolesť hlavy, závrat, nízky krvný tlak, bolesť svalov, horúčku, zimnicu, nevoľnosť alebo vracanie.

#### Ďalšie vedľajšie účinky:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- opuch tváre, očí, rúk a nôh (edém)
- znížené množstvo bielkoviny nazývanej albumín v krvi
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov
- zvýšené hladiny kreatinínu v krvi

- nevoľnosť

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Lumoxiti

Lumoxiti vám bude podávať, v nemocnici alebo na klinike, zdravotnícky pracovník zodpovedný za jeho uchovávanie. Podrobnosti na uchovávanie sú nasledovné:

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku injekčnej liekovky a škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

### Neotvorené injekčné liekovky:

- Uchováajte a prepravujte v chlade (2 °C – 8 °C).
- Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- Neuchováajte v mrazničke.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Lumoxiti obsahuje

- Liečivo je moxetumomab pasudotox. Každá injekčná liekovka s práškom obsahuje 1 mg moxetumomab pasudotoxu. Po rekonštitúcii s vodou na injekcie každá injekčná liekovka obsahuje 1 mg/ml moxetumomab pasudotoxu.
- Ďalšie zložky v prášku sú monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, sacharóza, glycín, polysorbát 80 a hydroxid sodný (pozri časť 2 „Lumoxiti obsahuje sodík“).
- Roztok (stabilizátor) obsahuje monohydrát kyseliny citrónovej, citrónan sodný, polysorbát 80 a vodu na injekcie.

### Ako vyzerá Lumoxiti a obsah balenia

Lumoxiti je prášok na koncentrát a roztok na infúzny roztok.

- Prášok je biely až sivobiely.
- Roztok (stabilizátor) je bezfarebný až žltkastý, číry roztok.

Každé balenie Lumoxiti obsahuje:

- 2 injekčné liekovky s práškom na koncentrát a 1 injekčnú liekovku s roztokom (stabilizátorom) alebo
- 3 injekčné liekovky s práškom na koncentrát a 1 injekčnú liekovku s roztokom (stabilizátorom)

Prášok na koncentrát a roztok (stabilizátor) sú dodávané v oddelených sklenených injekčných liekovkách, pričom každá má zátku a hliníkový uzáver.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

**Výrobca**

MedImmune Pharma B.V.  
Lagelandseweg 78  
Nijmegen  
6545CG  
Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 41 03 7080

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: +353 1609 7100

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 9801 1

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**United Kingdom**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že pre zriedkavosť výskytu tohto ochorenia nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku. Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

**Spôsob podávania**

Lumoxiti je určené na intravenózne použitie.

Lumoxiti prášok na koncentrát musí zdravotnícky pracovník rekonštituovať a riediť použitím aseptickkej techniky.

***Krok 1: Vypočítajte dávku***

- Vypočítajte dávku (mg) a počet injekčných liekoviek s práškom na koncentrát Lumoxiti (1 mg/injekčná liekovka), ktorá sa má rekonštituovať.

$$\begin{aligned} & \text{počet injekčných liekoviek s práškom na koncentrát Lumoxiti} = \\ & = \frac{0,04 \text{ mg/kg} \times \text{telesná hmotnosť pacienta (kg)}}{1 \text{ mg/injekčná liekovka}} \end{aligned}$$

- Ak vypočítaný počet injekčných liekoviek je desatinné číslo, nezaokrúhľujte ho smerom nadol. Napríklad osoba s telesnou hmotnosťou 55 kg bude potrebovať 3 injekčné liekovky s práškom na koncentrát Lumoxiti.
- Pred prvou dávkou prvého liečebného cyklu individuálne upravte dávkovanie na základe súčasnej telesnej hmotnosti.
  - Dávka sa môže upraviť len medzi cyklami pri zmene telesnej hmotnosti o viac ako 10 % oproti hmotnosti, ktorá bola použitá na výpočet prvej dávky prvého liečebného cyklu. Počas jednotlivého cyklu nie je možné meniť dávku.



### *Krok 2: Rekonštituuje injekčné liekovky Lumoxiti*

Lumoxiti prášok na koncentrát sa musí rekonštituovať s vodou na injekcie. Voda na injekcie nie je súčasťou balenia.

Roztok (stabilizátor) je dodávaný vo vnútri škatulky Lumoxiti a pridáva sa do infúzneho vaku pred pridaním rekonštituovaného prášku na koncentrát. **Nepoužívajte tento roztok (stabilizátor) na rekonštitúciu prášku na koncentrát.**

- Každú injekčnú liekovku s práškom na koncentrát Lumoxiti rekonštituuje s 1,1 ml vody na injekcie.
  - Nasmerujte vodu na injekcie pozdĺž steny injekčnej liekovky a nie priamo na lyofilizovaný prášok.
  - Finálna koncentrácia rekonštituovaného prášku na koncentrát Lumoxiti (t.j. koncentrátu Lumoxiti) v injekčnej liekovke je 1 mg/ml.
- Injekčnou liekovkou jemne krúžte, až kým sa prášok úplne nerozpustí. Injekčnú liekovku prevráťte, aby ste sa uistili, že sa rozpustil všetok prášok v injekčnej liekovke. Nepretrepávajte.
- Vizualne skontrolujte, či je koncentrát Lumoxiti číry až mierne opalizujúci, bezfarebný až svetložltý, bez viditeľných častíc. Nepoužívajte roztok, ak je zakalený, má inú farbu alebo obsahuje častice.

Ihneď po rekonštitúcii pokračujte s procesom riedenia v krokoch 3 a 4. Koncentrát Lumoxiti neuchovávajte na neskoršie použitie.

### *Krok 3: Príprava infúzneho vaku*

Roztok (stabilizátor) sa môže pridať jedine do infúzneho vaku. Roztok (stabilizátor) sa musí pridať do infúzneho vaku pred pridaním koncentrátu Lumoxiti.

Do jedného infúzneho vaku sa má pridať len 1 injekčná liekovka s roztokom (stabilizátorom). Všetky zvyšné injekčné liekovky s roztokom (stabilizátorom) sa majú zlikvidovať.

- Pripravte si infúzny vak s 50 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).
- Pridajte 1 ml roztoku (stabilizátora) do infúzneho vaku.
  - Vak jemne prevráťte, aby sa roztok premiešal. Nepretrepávajte.

### *Krok 4: Pridajte koncentrát Lumoxiti do infúzneho vaku*

Z injekčnej liekovky (injekčných liekoviek) s rekonštituovaným roztokom natiahnite požadovaný objem (vypočítaný v kroku 1) koncentrátu Lumoxiti.

- Vstreknite koncentrát Lumoxiti z rekonštituovanej injekčnej liekovky (injekčných liekoviek) do infúzneho vaku, ktorý obsahuje 50 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) a 1 ml roztoku (stabilizátora).
- Vak jemne prevráťte, aby sa roztok premiešal. Nepretrepávajte.
- Vizualne skontrolujte zriedený koncentrát Lumoxiti (t.j. Lumoxiti roztok). Nepoužívajte roztok, ak je zakalený alebo obsahuje častice.

Po tomto kroku zriedenia ihneď aplikujte infúziu roztoku Lumoxiti (z finálneho infúzneho vaku) (krok 5).

### *Krok 5: Aplikujte Lumoxiti*

Lumoxiti je určené na intravenózne použitie.

- Roztok Lumoxiti ihneď podávajte intravenózne počas 30 minút. Používajte infúzny set so zabudovaným sterilným filtrom s nízkou afinitou k bielkovinám s veľkosťou pórov 0,22 mikrónov.
- Lumoxiti nemiešajte ani nepodávajte ako infúziu s inými liekmi.
- Po podaní infúzie vypláchnite intravenóznou linku injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) rovnakou rýchlosťou ako infúziu. To zabezpečí podanie kompletnej dávky Lumoxiti.

### *Likvidácia*

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

### Podmienky na uchovávanie

Uchovávajúte a prepravujete v chlade (2°C – 8°C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie pripraveného a nariadeného lieku, pozri časť o čase použiteľnosti nižšie.

### Čas použiteľnosti

Lumoxiti je určené len na jednorazové použitie.

*Neotvorená injekčná liekovka:*

- 4 roky

*Koncentrát Lumoxiti (t.j. rekonštituovaný prášok na koncentrát Lumoxiti):*

- Koncentrát Lumoxiti sa má ihneď ďalej riediť.
- Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ spôsob rekonštitúcie nevylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, sa liek má použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky je zodpovedný používateľ.

*Roztok Lumoxiti (t.j. zriedený koncentrát Lumoxiti v pripravenom infúznom vaku):*

- Po zriedení koncentráту Lumoxiti ihneď aplikujte infúziu roztoku Lumoxiti (vo finálnom infúznom vaku).
- Celkový čas od počiatkovej rekonštitúcie prášku na koncentrát Lumoxiti v injekčnej liekovke do začiatku infúzie nemá prekročiť 4 hodiny pri izbovej teplote (do 25°C).
- Ak sa infúzny vak nepoužije ihneď, uchovávajúte ho v chladničke (2°C – 8°C) a použite ho v priebehu 24 hodín od prvého prepichnutia injekčnej liekovky Lumoxiti prášok na koncentrát. Neuchovávajúte v mrazničke ani nepretrepávajúte.

**PRÍLOHA IV**

**ZÁVERY TÝKAJÚCE SA UDELENIA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH ZA  
MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ PREDLOŽENÉ EURÓPSKOU AGENTÚROU PRE LIEKY**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**Závěry předložené Evropskou agentúrou pre lieky:**

- **Povolenie na uvedenie na trh za mimoriadnych okolností**

Výbor CHMP po posúdení žiadosti zastáva názor, že vyváženosť rizika a prínosu je priaznivá, a preto odporúča udeliť povolenie na uvedenie na trh za mimoriadnych okolností, ako je to podrobnejšie opísané v Európskej verejnej hodnotiacej správe.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie